BP Préparateur en pharmacie
Pilotage national des sujets

Les éléments nouveaux (novembre 2014) apparaissent en rouge

Préparation de la session 2015
« de A à Z… »

U34	Questions fréquentes	Réponses apportées par la commission
Sujets	Combien de sujets sont prévus pour chaque ½ journée ?	Le pilote fournira une liasse de 10 sujets. Chaque sujet est caractérisé par la liste de MO à préparer ; les indications du pilote précisent pour chaque sujet l'ordre dans lequel les produits doivent être proposés à la reconnaissance du candidat. Il appartient à chaque académie de définir, en fonction des impératifs des différents centres et de leurs habitudes d'organisation, le(s) sujet(s) à mettre en œuvre à chaque ½ journée. Si des éléments des sujets doivent être modifiés (par suite de l'indisponibilité d'un dispositif médical coûteux, par exemple), ils le seront sous la responsabilité de l'IEN responsable de la filière dans l'académie. On veillera dans chaque académie à varier les sujets utilisés.

U33	Questions fréquentes	Réponses apportées par la commission
Correcteurs	Par combien de correcteurs un candidat devrait-il être noté ? Combien de candidat un correcteur peut-il raisonnablement noter simultanément ?	Un correcteur peut raisonnablement suivre 4 à 5 candidats. Si une double correction est souhaitable, elle ne constitue toutefois pas une obligation.
Corrigés	Des corrigés des fiches de préparation seront-ils fournis aux correcteurs ?	Oui, **mais ces corrigés ne sont fournis qu'à titre indicatif.** Il appartient aux correcteurs de les vérifier ; en particulier les calculs et les *précisions relatives au protocole de fabrication*. Trois remarques complémentaires : - On tolérera que la rubrique « Calculs spécifiques » ne soit pas ou soit incomplètement remplie sans pénaliser le cdt si les résultats reportés sont justes. Les autres rubriques sont toutes exigées.

		- On tolérera également que la rubrique « ~~Type et~~ tare du conditionnement » soit incomplète. - Pour la session 2009 et les suivantes, les corrigés qui seront fournis intègrent les consignes relatives à l'étiquetage énoncées dans les BPP. Voir § Etiquetage et § EEN ci-après.
	Est-il impératif d'ajouter 50% de silice lorsque la formule contient un extrait de plante sèche ?	Les **sujets** indiquent : "Excipient qsp ..." Les **corrigés** suivent les recommandations du guide de formation de l'ANFPP quant à la quantité à mettre en œuvre (50% pour extraits secs, 100% pour HE).
Etiquette	Peut-on fournir aux candidats des étiquettes pré imprimées ?	Oui, à condition qu'elles ne comportent que les coordonnées de la pharmacie ou du centre (pas de cases ni aucune autre mention). Pour information, la nouvelle pharmacie sera : Pharmacie de l'Avenir, 10 rue Ledru 63000 Clermont-Ferrand.
Etiquetage	Quelles mentions doit-on exiger en application du décret du 29 octobre 2012 ? Concernent-elles également les PO ?	**Pour toutes les préparations (PM et PO),** en application de la nouvelle réglementation (décret du 29 octobre 2012), les mentions suivantes sont recommandées pour la session 2013 et exigées pour la session 2014 : *1.* Nom et adresse de la pharmacie *(Ils sont donnés dans le sujet mais, dans le cas d'étiquettes pré imprimées, il conviendra d'admettre le nom et l'adresse déjà inscrits) ;* 2. Forme galénique pour les PM et nom officinal complet pour les PO ; 3. N° d'ordonnancier *(Il est à déduire de l'extrait de l'ordonnancier fourni) ;* 4. Date limite d'utilisation. *Elle doit être indiquée en JJ/MM/AAAA (un mois au-delà de la date de fabrication [= jour de l'épreuve]). Eviter les sigles DLU et EEN, préférer « Expire le », « Périmé le », « Date de péremption », et « Contient du … » …* Dosage en principes actifs. *Pour les préparations divisées en prises, il s'agit de la quantité de PA par unité de prise. Pour les préparations non divisées en prises, de la quantité de PA en g / quantité totale de la préparation en g ou en ml.* NB. Pour les préparations liquides, la concentration des PA est exigée ; NB. Pour les préparations liquides, on attend la quantité de PA dans le volume total de la préparation (la masse est tolérée) ainsi que la concentration des PA est exigée en pourcentage m/m ou m/V. 5. N° de lot *(Il est indiqué dans le sujet) ;* 6. Destination (adulte, enfant, nourrisson) ; 7. Quantité totale ; 8. Voie d'administration ; 9. Posologie – Mode d'emploi ; 10. La liste complète des excipients pour les formes topiques. Les excipients à effet notoire doivent être signalés*. Les annexes comportent les informations nécessaires.* 11. Précautions d'emploi, précautions de conservation éventuelles ; Rappel : les documents ANFPP accessibles sur le site proposent des exemples d'étiquettes pour toutes les situations (préparation en cours, détention à l'officine, délivrance). Attention ! Une étiquette doit être apposée sur le conditionnement. Un 2ème exemplaire de cette étiquette est en principe collé sur la fiche de préparation, mais le candidat peut simplement reproduire l'étiquette sans véritablement la coller.

	Comment peut-on faire tenir tout cela sur une étiquette ?	Avec difficulté, certes. Deux conseils toutefois : 1. Il convient de s'exercer à une calligraphie efficace. 2. Réaliser l'étiquetage d'une préparation ne veut pas dire réaliser une étiquette unique portant toutes les mentions requises. En fonction du conditionnement, les mentions pourront être réparties sur plusieurs étiquettes. La commission recommande de replier l'étiquette sur elle-même en laissant visible les coordonnées de la pharmacie, la forme, le n° d'ordonnancier et la voie d'administration. La commission ne préconise pas le recours à un papier libre annexé au conditionnement.
	Faut-il compter 0 à la fiche de préparation si les mentions sur l'étiquette sont fausses ?	Non, la conformité de l'étiquetage aux attentes du jury est notée dans la rubrique « Conditionnement et étiquetage » soit 2/20 : un point est attribué pour la couleur de l'étiquette et l'éventuelle contre étiquette, un point est attribué pour l'ensemble des mentions. **Les erreurs ne peuvent être sanctionnées que dans la limite de ces 2 points.**
	Comment doit-on noter un candidat qui n'a rédigé qu'une seule étiquette ?	La conformité de l'étiquetage aux attentes du jury est notée sur 3/20 points dans la sous-rubrique Etiquetage de « Etiquetage et conditionnement ». Un point est attribué pour le choix ~~la couleur~~ de l'étiquette ~~et l'éventuelle contre étiquette~~. ~~Un point~~ Deux points sont attribués pour l'ensemble des mentions. En cas d'absence d'étiquette **sur le conditionnement**, la préparation est notée 0. En cas d'absence d'étiquette (collée ou reproduite) **sur la Fiche de préparation**, le candidat est noté 0 à la Fiche de préparation puisque (Cf. § 2.5) : ''Sauf pour les deux exceptions signalées, toute rubrique non renseignée ou incomplète entraîne « 0 à la Fiche de préparation »''.
Excipients à effets notoires	En ce qui concerne les excipients à effets notoires, pour quelle(s) préparation(s) leur mention sur l'étiquetage est-elle exigée ?	**À compter de la session 2009, toutes les préparations, magistrales et officinales sont concernées par la mention des EEN.** Les candidats auront accès aux informations nécessaires (« Liste et caractéristiques des excipients à effet notoire ») pour leur permettre de définir si un signalement s'impose (s'agit-il d'un principe actif ou d'un excipient et, s'il s'agit d'un excipient, il convient de tenir compte de la voie d'administration et de la dose seuil). Remarque : la commission s'est autorisée à réécrire la liste publiée au JO **en ordre alphabétique** pour faciliter les recherches des candidats. *Exemples :* *1) Dans le cérat de Galien, la formule comprend de la cire d'abeille, de l'huile d'amande, du borax et de l'eau aromatisée de rose. Le borax est le borate de sodium, sel de l'acide borique, hors la liste des excipients à effets notoires précise que l'acide borique et ses sels sont des EEN mais uniquement par voie orale ou parentérale ==> Pas de signalement sur l'étiquette.* *2) Dans la Pâte à l'oxyde de zinc, la formule comprend de l'oxyde de zinc, de l'amidon de blé, de la graisse de laine (ou lanoline) et de la vaseline blanche; la liste des EEN mentionne l'amidon de blé et la lanoline mais dans la formule, l'amidon de blé est un principe actif et non un excipient et dans la liste, le signalement n'est imposé que par voie systémique par contre la lanoline est signalée par voie topique (application cutanée) et sans dose seuil donc l'étiquette doit préciser que cette préparation contient un EEN : la lanoline.*

	Comment le candidat doit-il signaler la présence d'un EEN ?	La mention de la présence d'un ou plusieurs excipients à effets notoires (EEN) fait l'objet d'une mention spécifique sur l'étiquette du type : « Contient du … ».
Extrait sec	La correspondance entre extrait sec et plante sera-t-elle donnée dans les documents joints au sujet ?	Les prescriptions qui constituent les sujets mentionnent de la « poudre de plante sèche » ou de l'« extrait sec » et elles doivent être respectées (pas de correspondance à calculer).
Factices	Quelles sont les consignes de la commission en matière de produits factices ?	Se reporter au § « Matière d'œuvre ».
Fiches de préparation	Comment note-t-on un cdt qui indique « Excipient » sans préciser la nature de l'excipient utilisé ?	0 à la fiche de préparation car le candidat doit préciser l'excipient choisi ; ou *a minima* son n° de lot.
	Comment note-t-on un oubli ou une erreur de report sur un n° de lot ?	Outre les numéros de lots des matières premières, ceux des conditionnements sont également obligatoires sur la fiche de préparation (gélules, flacon, pot, tube et boîte à gélules). → Appliquer 0 à la fiche de préparation.
	La tare des conditionnements (hors boîtes à gélules) est-elle obligatoire sur les fiches de préparation ?	Oui (la seule tolérance pour la fiche de fabrication est le calcul spécifique)
	Pour une préparation magistrale, le candidat peut-il rédiger « idem protocole général » dans la rubrique « mode opératoire » ?	**NON, préciser au minimum le nom des substances, l'ordre d'incorporation et les opérations pharmaceutiques permettant d'obtenir la forme exigée.**
Fiches techniques ANFPP	Les candidats disposent-ils de la totalité du fichier ANFPP ?	Les informations relatives aux produits nécessaires à la réalisation des préparations sont présentées sous la forme d'un tableau (1 ou 2 pages A4). Il s'agit d'une extraction du fichier ANFPP dans laquelle tous les produits de la prescription apparaissent par ordre alphabétique. Des produits intrus peuvent y figurer. Le fichier en ligne est régulièrement actualisé.
Formulaire national	Quelques modes opératoires des monographies du FN ne sont pas applicables, seront-ils modifiés dans les documents de l'examen ?	Partiellement, puisque à partir de la session 2010, le principe de proposer des extraits des monographies des PO (Formulaire national) est conservé mais les corrections qu'il convient de leur apporter seront clairement indiquées. Les extraits du FN utilisés pour l'examen portent la mention : *« Il n'est pas obligatoire, sauf indication contraire, de suivre le mode de préparation. »*
Gélules	Quelles tailles de gélules seront nécessaires pour la réalisation des sujets de la session ?	Conformément à ce qui avait été annoncé, à la session 2009, les formules proposées dans les sujets permettront la réalisation de gélules de 4 tailles : **00**, 0, 1 ou 2. Il n'y aura pas de grille de remplissage dans les sujets : il appartient aux centres d'examen de mettre à la disposition des candidats des conteneurs étiquetés selon les règles en vigueur : n° des gélules, volume, n° de lot.
	Du carmin doit-il également être ajouté à la formule des gélules qui figurent dans la liste des PO ?	Evidemment, non. La remarque relative à l'ajout de carmin (dans le but de faciliter le travail des correcteurs) ne peut concerner que les PM. Le CdC le précise dorénavant.

Liniment oléocalcaire	Puisqu'on ne peut plus se procurer de stéarate de glycol, ne conviendrait-il pas de supprimer la « liniment oléocalcaire » de la liste des PO demandées à l'examen ?	Conformément à la liste des PO parue en Nov. 2007, le CR de préparation de la session **2008** mentionnait déjà non pas le *Liniment oléocalcaire* mais bien le *Liniment calcaire* qui ne comporte pas de Stéarate de glycol.
Liquides voie orale	Pour le calcul du QSP, il faut généralement convertir les masses en volumes, quelle règle doit-on appliquer ?	La commission a admis le principe d'une densité égale à 1 pour les poudres. C'est cette valeur qui est reprise dans le fichier proposé par l'ANFPP.
Matière d'œuvre	Sous quelle forme seront données les informations relatives à la MO ?	Un calendrier précise pour chaque ½ journée d'épreuve le numéro du sujet (de 1 à 20 environ). *Rappel : il y a 2 sujets par jour, un sujet « matin » et un sujet « après-midi ».* Il existe 2 listes « MO » : - une liste MO commune à tous les sujets quelles que soient les préparations, - une liste MO spécifique de chaque sujet. Chaque centre recevra les infos relatives à la MO, ½ journée par ½ journée.
	Quelles consignes générales doit-on respecter pour la préparation de la MO ?	Les produits mis à disposition sont, souvent des produits reconditionnés par le centre d'examen. On veillera à assurer un étiquetage de ces produits conforme, a minima, aux BPP. On veillera à simplifier les n° (3 à 4 chiffres max).
	Peut-on utiliser de la lanovaseline ?	NON
	Quelles sont les consignes de la commission en matière de produits factices ?	La commission a prévu de remplacer certains produits (en raison de la réglementation qui leur est spécifique, de leur coût, de leur difficulté d'approvisionnement, …) par des produits factices. Une liste de ces « Factices », complémentaire des listes MO, indique les produits factices à utiliser. Ces produits devront être étiquetés comme les produits auxquels ils sont substitués mais leur étiquette mentionnera en filigrane « FACTICE ».
	Que doit-on faire en cas d'indisponibilité d'un produit ?	Un centre d'examen confronté à une difficulté spécifique d'approvisionnement pourra en accord avec l'IEN (de l'académie) être conduit à utiliser un produit factice (pour l'étiquetage, se conformer aux consignes relatives aux factices). Il est de la responsabilité du centre de vérifier que le produit factice présente les mêmes difficultés de mise en œuvre et se comporte dans la préparation comme le produit auquel il est substitué.
	Y a-t-il des consignes spécifiques relatives à la préparation de la MO ?	Les MO ne comportent pas d'intrus (ni pour les produits, ni pour les conditionnements) mais on doit trouver au moment des épreuves, dans la salle de TP : - l'ensemble des produits nécessaires à la réalisation de 2 sujets différents. « Sujet matin + sujet après-midi » ou « Sujet matin + sujet de la veille ou du lendemain », pour les centres qui ne fonctionnent que par ½ journée, conviennent parfaitement. - des conditionnements qui justifient la rubrique « Choix du conditionnement » (exemple : 2 tailles de flacons).

Notation	Comment note-t-on le candidat qui présente une quantité supérieure à la quantité prescrite (ex. 5 suppos demandés, 6 réalisés et 6 délivrés) sans erreur de dosage?	Appliquer 0 à la préparation
	Contestation : Dans le cas où la pesée de poudre pour des gélules est bonne mais répartie par exemple dans 28 gélules au lieu de 30 cela est considéré comme 0 à la prép. Or, chaque gélule est surdosée. Ne serait-il pas plus juste de considérer cela comme une erreur de calcul (sur PA → 0 à E3C) ?	La réalisation et la délivrance des préparations feront à l'avenir l'objet de procédures telles que des erreurs de ce type disparaîtront, des sanctions lourdement pénalisantes ne semblent donc plus se justifier. → Appliquer 0 à la préparation
Numéros de lots des MP	Quel numéro le candidat doit-il reporter dans la colonne « N° de lot des MP » ?	Le candidat doit reporter le n° du registre des matières premières attribué par le centre aux matières premières qu'il met à la disposition des candidats. Les centres d'examen doivent veiller au respect de la réglementation en vigueur en ce qui concerne l'étiquetage des produits mis à la disposition des candidats. Le candidat ne doit pas avoir à hésiter entre plusieurs mentions. On veillera à simplifier les n° (3 à 4 chiffres maximum).
Ordonnancier	Quel numéro d'inscription à l'ordonnancier, le candidat doit-il reporter ?	L'inscription à l'ordonnancier redevient obligatoire à partir de la session 2011. Le numéro d'inscription sera déduit des exemples fournis.
Matériel de pesée	Quelle balance mettre à la disposition des candidats ?	Il est recommandé de mettre à la disposition des candidats des balances réglées au cg près.
Pesées	Toutes les pesées doivent-elles être réalisées devant le jury ?	Oui. Les fiches de préparation réservent une colonne pour l'émargement du correcteur : chaque pesée, qu'elle soit de PA ou d'excipient est ainsi contrôlée. La plupart des académies prévoient 1 correcteur pour 4 candidats avec une organisation des postes de travail limitant les déplacements du correcteur.
Pesée des PA liquides en petites quantités	Doit-on pénaliser un candidat qui mesure un Principe Actif liquide (à peser en petite quantité) avec un compte gouttes et qui arrondit le nombre de gouttes ?	On peut considérer qu'une mesure au compte gouttes normalisé arrondie à la goutte près est tout autant valide que la double pesée sur balance électronique avec prélèvement à la pipette. En conséquence, il n'y a pas lieu de pénaliser un candidat qui arrondit de manière pertinente un nombre de gouttes.
Poudre titrée	Lorsqu'une poudre titrée doit être utilisée, faut-il noter le titre de cette poudre, et si oui, où ?	Le titre de la poudre est noté dans la rubrique « Formule réalisée ».
Principes actifs	PA et Excipients : Comment fait-on quand les correcteurs ne sont pas d'accord pour considérer un produit ou comme PA ou comme Excipient ?	En fonction de la préparation, certains produits peuvent effectivement être considérés comme « Produits actifs » ou comme « Excipients ». La commission a prévu de mentionner dans le corrigé de la fiche de préparation la mention « PA » ou « EXC » au regard de chaque produit. Sauf à constater une erreur grossière (coquille dactylographique), les consignes de la commission doivent être respectées.

	PA et Etiquetage : Le dosage en PA doit figurer sur l'étiquetage, les PA seront-ils précisés aux candidats par le sujet ?	L'étiquetage doit effectivement mentionner dorénavant le Dosage en principes actifs. Cela s'applique à toutes les préparations (PM et PO). Les PA ne seront pas précisés aux candidats dans les sujets.
Registre des préparations	Quel numéro d'inscription au registre des préparations, le candidat doit-il reporter ?	C'est bien une inscription à l'ordonnancier qui sera exigée à partir de la session 2011. Le n° de lot sera précisé sur le sujet. Il ne sera pas demandé d'inscription au Registre des préparations. Remarque : Il n'y aura pas de corrigé pour l'ordonnancier.
Sanctions spécifiques	Quelle sanction doit-on appliquer en cas de faute grave de sécurité *(Ex. Ouvrir un flacon avec les dents)* ?	Deux éléments de réponse : 1. La liste des cas pouvant entraîner « 0 à E3C » et « 0 à la préparation » est exhaustive. 2. La réglementation en vigueur à l'officine ne peut pas se substituer à la réglementation du diplôme. Par conséquent, il serait hasardeux d'attribuer « 0 à E3C » ou « 0 à la préparation » dans des cas autres que ceux cités. En cas de faute de sécurité, le candidat ne peut donc être pénalisé que sur la rubrique « Hygiène Sécurité » mais le jury de notation peut prendre la décision de le noter 0 à cette rubrique pour les 3 préparations.
Sujets	Combien de sujets sont prévus pour chaque ½ journée ?	La session d'examen s'étend sur 2 semaines, soit 10 jours, à raison d'un sujet par demi-journée → 20 sujets « datés » sont proposés, chacun est spécifique d'une demi-journée d'épreuve. Les académies qui souhaitent disposer de davantage de sujets, pourront utiliser les sujets déjà sortis ainsi que quelques sujets supplémentaires, appelés « sujets non-datés ». Les demandes des académies doivent être précises car seuls les sujets nécessaires seront envoyés. Il est formellement interdit d'utiliser un sujet à une date antérieure à celle qui a été prévue par le pilote.
Suspensions buvables	Le candidat devra-t-il réaliser un Julep gommeux ou aura-t-il à utiliser des excipients « nouveaux » ?	Les excipients à mettre en œuvre sont précisés dans la formule. Si des CMC entrent dans la composition de suspensions buvables, le sujet ainsi que la matière d'œuvre, préciseront le type de CMC utilisé (haute viscosité, moyenne viscosité ou basse viscosité). La formule du julep sera développée.
Tamisage des poudres	Les protocoles opératoires du FN préconisent des tamisages avec des tamis n° 125 ou 250. Que faire quand on ne possède pas ces matériels ?	Pour contourner cette difficulté récurrente, la commission préconise l'emploi des poudres « retamisées ».
Visa des correcteurs	Les visas des correcteurs ne peuvent-ils pas être interprétés par le candidat comme une validation de ce qu'il a fait *(dans l'esprit des BPP et du contrôle par une 2ème personne)* ?	Si effectivement, pour l'éviter les sujets comportent la mention : *« Pendant l'épreuve, les visas des correcteurs apposés sur les fiches de préparation rendent compte du suivi du candidat en cours d'épreuve mais ne valident pas pour autant les opérations conduites».*